

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola  
680 mg/80 mg tableta za žvakanje  
(kalcijum-karbonat, magnezijum-karbonat)

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 680 mg kalcijum-karbonata i 80 mg magnezijum-karbonata, teškog.

Za spisak svih pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

\* tableta za žvakanje.

Četvrtaste, bijele do skoro bijele boje, bikonkavne tablete, zaobljenih ivica.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Lijek GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola smanjuju hiperaciditet, a samim tim gorušicu i nadimanje.

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola se koriste za ublažavanje nelagodnosti u želucu zbog:

- dispepsije, uključujući i probleme sa varenjem u trudnoći;
- prekomjernog uživanja u hrani i piću;
- gastritisa, ulkusa i ezofagealnog refluksa;
- poremećaja jetre i žučne kese.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola se uzimaju oralno, žvaću se ili se otapaju u ustima.

Odrasli i djeca koja imaju više od 12 godina:

Jednu ili dvije tablete žvakati ili otapati u ustima, obično sat vremena poslije glavnih obroka ili pred spavanje ili kod akutne nelagodnosti. Maksimalna dnevna doza je 11 tableta (što odgovara 8 g kalcijum-karbonata).

*Upotreba kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega*  
Pogledajte dijelove 4.3. i 4.4.

*Djeca*

Ne preporučuje se upotreba kod djece mlađe od 12 godina.

*Stariji pacijenti*

Nije potreban nikakav poseban režim doziranja, ali pacijenti treba da vode računa o kontraindikacijama i upozorenjima.

#### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na neki od sastojaka lijeka, pogledati dio 6.1.

Hiperkalcijemija, hiperkalcijurija i/ili oboljenja koja nastaju kao posljedica hiperkalcijemije npr.: sarkoidoza. Nefrolitijaza zbog kalkulusa koji sadrže depozite kalcijuma.

Teška insuficijencija bubrega.

Hipofosfatemija.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Treba izbjegavati produženu upotrebu. Doza ne bi trebalo da bude prekoračena, a ako su simptomi prisutni i nakon sedam dana, treba potražiti dodatni medicinski savjet.

Potreban je oprez kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Ako se ovaj lijek koristi kod ovih pacijenata, potrebno je redovno pratiti nivoe kalcijuma, fosfata i magnezijuma u plazmi.

Soli magnezijuma mogu izazvati depresiju centralnog nervnog sistema kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega.

Kao i drugi antacidi, ovaj lijek može prikriti malignitet u stomaku.

Dugoročna upotreba u visokim dozama može dovesti do neželjenih efekata, kao što su hiperkalcijemija, hipermagnezijemija i mliječno-alkalni sindrom, posebno kod pacijenata sa insuficijencijom bubrega. Proizvod ne treba uzeti sa velikom količinom mlijeka ili mliječnih proizvoda.

Postoji vjerovatnoća da produžena upotreba ovog lijeka može povećati rizik od stvaranja kamena u bubregu.

#### **4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Promjene u kiselosti želuca, nastale tokom liječenja antacidima, mogu oslabiti brzinu i stepen resorpcije drugih lijekova, ako se uzimaju istovremeno.

Soli kalcijuma i magnezijuma mogu takođe da ometaju resorpciju fosfata, fluorida i proizvoda koji sadrže gvožđe.

Tiazidni diuretici smanjuju urinarnu ekskreciju kalcijuma. Zbog povećanog rizika od hiperkalcijemije, koncentraciju kalcijuma u serumu treba redovno pratiti prilikom istovremene upotrebe tiazidnih diuretika.

Pokazano je da antacidi koji sadrže kalcijum i magnezijum mogu da formiraju komplekse sa određenim supstancama, npr.: antibioticima (tetraciklini, hinoloni) i kardiotioničnim glikozidima (npr.: digoksin), levotiroksinom i eltrombopagom, što dovodi do smanjene resorpcije. Ovo treba imati u vidu kada se razmatra istovremena primjena.

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola treba uzeti četiri sata prije ili poslije primjene eltrombopaga i jedan do dva sata poslije primjene bilo kog drugog lijeka.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije zabilježen povećan rizik od urođenih defekata nakon primjene kalcijum-karbonata i magnezijum-karbonata tokom trudnoće. U slučaju visokih doza, produžene primjene ili insuficijencije bubrega, rizik od hiperkalcijemije i/ili hipermagnezijemije se ne može u potpunosti isključiti.

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola se mogu koristiti tokom trudnoće ako se uzimaju prema uputstvu, ali produženo uzimanje visokih doza treba izbjegavati.

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola se mogu koristiti tokom dojenja ako se uzimaju prema uputstvu.

Tokom trudnoće i dojenja, mora se uzeti u obzir da GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola obezbjeđuju znatnu količinu kalcijuma kao dodatak unosu kalcijuma putem hrane. Iz tog razloga, trudnicama treba strogo ograničiti upotrebu GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola do maksimalno preporučene dnevne doze (pogledati dio 4.2) i treba da izbjegavaju istovremeno prekomjerno uzimanje mlijeka i mliječnih proizvoda. Ovo upozorenje je sa ciljem da se spriječi prekoračenje količine kalcijuma koji može da dovede do mliječno-alkalnog sindroma.

#### **4.7. Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama**

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

#### **4.8. Neželjena djelovanja**

Navedene neželjene reakcije su klasifikovane na osnovu spontanih izvještaja, tako da klasifikacija prema CIOMS III kategorijama frekvence nije relevantna.

##### Poremećaji imunološkog sistema

Hipersenzitivne reakcije su veoma rijetko zabilježene. Klinički simptomi mogu uključiti osip, urtikariju, angioedem i anafilaksu.

##### Poremećaji metabolizma i prehrane

Posebno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, produžena upotreba visokih doza može dovesti do hipermagnezijemije ili hiperkalcijemije i alkaloze koja može da dovede do želudačnih simptoma i mišićne slabosti (pogledati u nastavku).

##### Gastrointestinalni poremećaji

Mogu se javiti mučnina, povraćanje, nelagodnost u želucu i proliv.

##### Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Može se javiti mišićna slabost.

*Neželjena djelovanja koja se javljaju samo u kontekstu mliječno-alkalnog sindroma (pogledati dio 4.9):*

Poremećaji nervnog sistema - glavobolja.

Gastrointestinalni poremećaji - ageuzija.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema - azotemija.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene – kalcinoza i astenija.

##### Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profile lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba))

#### 4.9. Predoziranje

Posebno kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, produžena upotreba visokih doza kalcijum-karbonata i magnezijum-karbonata može rezultirati insuficijencijom bubrega, hipermagnezijemijom, hiperkalcijemijom i alkalozom koje mogu dovesti do pojave gastrointestinalnih simptoma (mučnina, povraćanje, zatvor) i mišićne slabosti. U ovim slučajevima, potrebno je da se unos lijeka prekine i da se unese adekvatni unos tečnosti. U težim slučajevima predoziranja (npr.: mliječno-alkalni sindrom), pacijent mora da se konsultuje sa zdravstvenim radnikom, jer su možda neophodne druge mjere rehidracije (npr.: infuzije).

### 5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

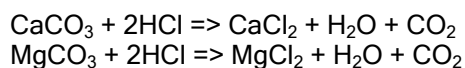
#### 5.1. Farmakodinamičke karakteristike

*Farmakoterapijska grupa:* Antacidi, kombinacija i kompleksna jedinjenja aluminijuma, kalcijuma i magnezijuma

*Oznaka Anatomsko terapijske klasifikacije (ATC):* A02AD01

Ovaj lijek je kombinacija dva antacida, kalcijum-karbonata i magnezijum-karbonata. Djelovanje kalcijum-karbonata i magnezijum-karbonata je lokalno, na osnovu neutralizacije želudačne kiseline i ne zavisi od sistemske resorpcije.

U želucu, kalcijum-karbonat i magnezijum-karbonat reaguju sa kiselinom iz želudačnog soka, formirajući vodu i rastvorljive mineralne soli.



Kalcijum-karbonat ima brz, dugotrajan i snažan efekat neutralizacije. Ovaj efekat se povećava dodavanjem magnezijum-karbonata koji takođe ima jak efekat neutralizacije.

*In vitro*, ukupan kapacitet neutralizacije proizvoda je 15,5 mEq H<sup>+</sup> (titracija do krajnje tačke pH 2,5).

Kod zdravih dobrovoljaca, značajan porast pH vrijednosti želudačnog sadržaja postiže se između prvog minuta i šest minuta nakon doziranja.

#### 5.2. Farmakokinetičke karakteristike

U želucu, kalcijum-karbonat i magnezijum-karbonat reaguju sa kiselinom želudačnog soka, formirajući vodu i rastvorljive mineralne soli. Kalcijum i magnezijum mogu biti resorbovani iz ovih rastvorljivih soli. Međutim, stepen resorpcije zavisi od pojedinca i doze. Manje od 10% kalcijuma i 15% do 20% magnezijuma se resorbuje.

Male količine resorbovanog kalcijuma i magnezijuma kod zdravih lica se obično brzo izlučuju preko bubrega. U slučaju poremećene funkcije bubrega, može doći do povećanja koncentracije kalcijuma i magnezijuma.

Zbog efekata različitih digestivnih sokova izvan želuca, rastvorljive soli se konvertuju u nerastvorljive soli u intestinalnom kanalu i zatim se izlučuju putem fecesa.

#### 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pretklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;  
Skrob, kukuruzni, djelimično preželatinizirani;  
Kopovidon;  
Ksilitol;  
Hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana;  
Ukus mentola (spearmint i mentol);  
Talk;  
Magnezijum-stearat.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok trajanja**

Tri (3) godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera**

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Al blister, koji sadrži 8 tableta.  
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 24 tableta (3 blistera po 8 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

### **6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka**

Nema posebnih zahtjeva.  
Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

### **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

## **7. PROIZVOĐAČ**

ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

### **Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

ALKALOID AD Skopje  
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

GastroGuard Mentol tablete za žvakanje sa ukusom mentola, 24 x (680 mg/80 mg), tableta za žvakanje: 04-07.3-2-6070/25 od 02.12.2025.

**9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA**

02.12.2025.